

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
12. Januar 2012 (12.01.2012)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer

WO 2012/003989 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/1455 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP201 1/003401

(22) Internationales Anmeldedatum:
8. M i 201 1 (08.07.201 1)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2010 026 723.6 9. Juli 2010 (09.07.2010) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]; Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H. (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ZHANG, Wei [DE/DE]; Nordring 13, 97464 Niederwerrn (DE).

(74) Anwälte: OPPERMAN, Frank et al.; John-F.-Kennedy-Strasse 4, 65 189 Wiesbaden (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— Erfindererklärung (Regel 4.1 7 Ziffer iv)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR DETERMINING THE CONCENTRATION OF A BLOOD CONSTITUENT IN A TUBE FILLED WITH BLOOD

(54) Bezeichnung : VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUM BESTIMMEN DER KONZENTRATION EINES BLUTBESTANDTEILS IN EINER MIT BLUT GEFÜLLTEN SCHLAUCHLEITUNG

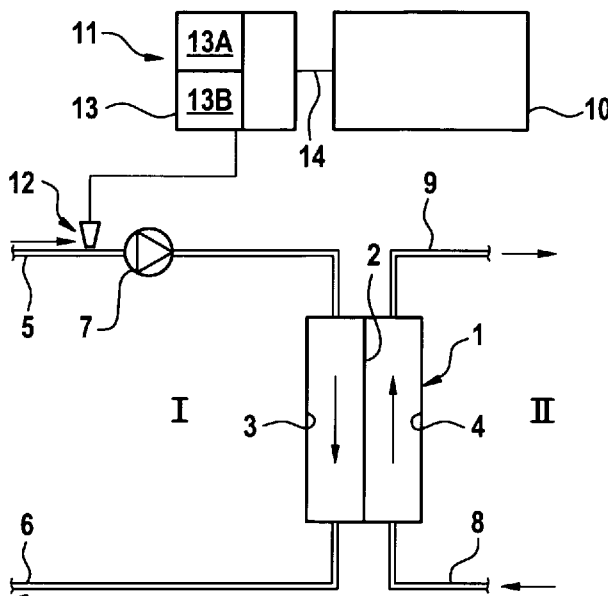


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a method and a device for determining the concentration of a blood constituent in a tube, in particular a tube (5) of an extracorporeal blood circuit (I) of an extracorporeal blood treatment unit. The invention also relates to an extracorporeal blood treatment device comprising a device (11) for determining the concentration of a blood constituent. Said claimed method and the claimed device relate to the correction of the influences of the tube for determining the concentration of the blood constituent. In order to determine the correction factor k, a reference measurement is carried out with a liquid other than blood, in order to be able to determine the correlation between the intensity of emitted electromagnetic radiation in a tube which is filled with blood containing the blood constituent in a defined concentration, and in a tube which is filled with a liquid other than blood. The determination of the correction factor then takes place based on the previously determined correlation between the intensity of the emitted electromagnetic radiation in a tube filled with blood and in the tube filled with a liquid other than blood and based on the previously measured intensity of the electromagnetic radiation which is emitted by the tube filled with a liquid other than blood.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2012/003989 A2

Veröffentlicht:

- ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe g)

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Bestimmen der Konzentration eines Bestandteils von Blut in einer Schlauchleitung, insbesondere einer Schlauchleitung (5) eines extrakorporalen Blutkreislaufs (I) einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung. Darüber hinaus betrifft die Erfindung eine extrakorporale Blutbehandlungs Vorrichtung mit einer Vorrichtung (11) zum Bestimmen der Konzentration eines Blutbestandteils. Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung beruhen auf der Korrektur des Einflusses der Schlauchleitung auf die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils. Zur Bestimmung des Korrekturfaktors k wird eine Referenzmessung mit einer anderen Flüssigkeit als Blut vorgenommen, um den Zusammenhang zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer Schlauchleitung, die mit Blut gefüllt ist, das den Blutbestandteil in einer bestimmten Konzentration enthält, und der Schlauchleitung, die mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist, bestimmen zu können. Die Bestimmung des Korrekturfaktors erfolgt dann auf der Grundlage des zuvor ermittelten Zusammenhangs zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer mit Blut gefüllten und der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung einerseits und auf der Grundlage der zuvor gemessenen Intensität der elektromagnetischen Strahlung, die aus der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung ausgekoppelt wird.

Verfahren und Vorrichtung zum Bestimmen der Konzentration
eines Blutbestandteils in einer mit Blut gefüllten Schlauchleitung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Bestimmen der Konzentration von Bestandteilen von Blut, insbesondere Hämoglobin, Hämatokrit, Glukose, Creatinin und Bilirubin, in einer Schlauchleitung, insbesondere einer Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung. Darüber hinaus betrifft die Erfindung eine extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung mit einer Vorrichtung zum Bestimmen der Konzentration eines Blutbestandteils.

Zur Bestimmung der Konzentration von bestimmten Bestandteilen von Blut eines Patienten sind verschiedene Verfahren bekannt. Im Stand der Technik sind Verfahren zur Messung der Konzentration von Blutbestandteilen bekannt, die eine Entnahme einer Blutprobe voraussetzen. Es sind aber auch Messverfahren bekannt, bei denen die Konzentration von Blutbestandteilen in Blut gemessen werden kann, das durch eine Schlauchleitung strömt. Diese Verfahren finden insbesondere dann Anwendung, wenn bei einer extrakorporalen Blutbehandlung das Blut durch die Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs fließt.

Bei einer extrakorporalen Blutbehandlung, insbesondere bei einer Blutbehandlung mit einer Hämodialysemaschine, ist die Überwachung der Konzentration von Hämoglobin im Blut des Patienten von Bedeutung. Häufige Messungen der Hämoglobinkonzentration ermöglichen durch eine Trendanalyse die frühzeitige Erkennung der Therapiewirkung und erlauben die frühzeitige Anpassung der Therapiemaßnahmen.

Die WO 2008/000433 AI beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration von bestimmten Blutbestandteilen in einer mit Blut gefüllten, im wesentlichen transparenten Schlauchleitung, insbesondere einer Schlauchleitung eines

extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungs Vorrichtung. Das bekannte Verfahren und die bekannte Vorrichtung erlauben insbesondere die Bestimmung der Hämoglobinkonzentration und des Hämatokrits. Während der Messung ist die Schlauchleitung zwischen zwei parallelen ebenen Anlageflächen eingespannt, so dass sich der Schlauch an den einander gegenüberliegenden Seiten verformt. Die Messung des Hämatokrit beruht auf der Transmission oder Streuung von elektromagnetischer Strahlung einer bestimmten Wellenlänge im Blut. Mit einem Emitter wird die elektromagnetische Strahlung durch die transparente Schlauchleitung in das Blut eingekoppelt, während mit einem Detektor die gestreute transmittierte elektromagnetische Strahlung aus dem Blut ausgekoppelt wird. Der Hämatokrit wird dann aus der Analyse der ausgekoppelten Strahlung bestimmt. Mit der bekannten Streulicht-, oder Transmissions-, oder Reflektionsmessung können aber auch die Konzentrationen von anderen Blutbestandteilen, beispielsweise Creatinin, Bilirubin, Glucose etc. bestimmt werden.

Die Intensität des ausgekoppelten Lichts ist nicht nur von der Konzentration der Blutbestandteile abhängig, sondern auch von anderen Faktoren. Daher kann die Konzentration der Blutbestandteile nicht ohne weiteres aus der Analyse des ausgekoppelten Lichts berechnet werden.

Bei der Messung spielen die Eigenschaften der Schlauchleitung eine Rolle, durch die das Licht ein- und ausgekoppelt wird. Die Schlauchleitung beeinflusst die optische Messung, da der Schlauch das Licht teilweise absorbiert und streut. Die Absorption des Lichts in der Schlauchleitung ist von den geometrischen Abmessungen der Schlauchleitung sowie der Beschaffenheit des Materials sowie der Oberflächenbeschaffenheit abhängig. Auf die Lichtabsorption hat auch das verwendete Sterilisationsverfahren einen gewissen Einfluss.

Aus der US 6 718 190 B2 ist eine Vorrichtung zur spektrofotometrischen Analyse von Eigenschaften des Bluts bekannt, die über einen Lichtemitter und einen Lichtdetektor verfügt. Da sich die Schlauchleitungen in Durchmesser und Wandstärke unterscheiden können, wird eine Kalibrierung für unterschiedliche Schlauchleitungen angestrebt. Es werden zwei unterschiedliche Verfahren zur Kalibrierung vorgeschlagen. Das erste Kalibrierverfahren beruht auf einer Änderung der Ultrafiltrationsrate, während das zweite

Verfahren auf der Verwendung einer Indikatorlösung beruht. Soweit die Kalibrierung mit einer Indikatorlösung erfolgen soll, wird die Verwendung einer isotonischen Kochsalzlösung vorgeschlagen.

Die DE 693 32 325 T2 beschreibt ebenfalls eine Vorrichtung zur spektrofotometrischen Blutanalyse. Die Vorrichtung verfügt über mehrere in Längsrichtung der Schlauchleitung angeordnete Fotodioden, um das Problem zu lösen, dass Änderungen in der Natriumkonzentration zu signifikanten Änderungen der Lichttransmission führen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren anzugeben, mit dem der Einfluss der Schlauchleitung auf die Bestimmung des Bestandteils von Blut in der Schlauchleitung auch dann verringert wird, wenn unterschiedliche Schlauchleitungen zum Einsatz kommen. Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist, eine Vorrichtung bereitzustellen, mit der der Einfluss der Schlauchleitung auf die Bestimmung des Blutparameters verringert wird. Eine Aufgabe der Erfindung ist auch, eine extrakorporale Blutbehandlungs Vorrichtung, insbesondere Hämodialysemaschine, mit einer Vorrichtung zur Bestimmung eines Blutbestandteils zu schaffen.

Die Lösung dieser Aufgaben erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen der unabhängigen Patentansprüche. Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung beruhen auf der Korrektur des Einflusses der Schlauchleitung auf die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils. Zur Bestimmung des Korrekturfaktors wird eine Referenzmessung mit einer anderen Flüssigkeit als Blut vorgenommen, um den Zusammenhang zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer Schlauchleitung, die mit Blut gefüllt ist, das den Blutbestandteil in einer bestimmten Konzentration enthält, und derselben Schlauchleitung, die mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist, bestimmen zu können. Der Vorteil ist, dass nur eine einmalige Referenzmessung erforderlich ist, die werkseitig vorgenommen werden kann. Die erfindungsgemäße Vorrichtung verfügt über Mittel, mit denen der Zusammenhang zwischen der Intensität der ausgekoppelten

elektromagnetischen Strahlung bei einer mit Blut gefüllten und der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung festgelegt ist. Bei diesen Mitteln kann es sich um einen Festwertspeicher handeln. Dieser Zusammenhang kann auch von einem Datenträger eingelesen werden.

Zum Bestimmen der Konzentration des Blutbestandteils in dem Blut, mit dem die Schlauchleitung gefüllt werden soll, wird die Schlauchleitung vor der Befüllung mit Blut mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt, um die Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung für die andere Flüssigkeit als Blut messen zu können. Die Bestimmung des Korrekturfaktors erfolgt dann auf der Grundlage des zuvor ermittelten Zusammenhangs zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer mit Blut gefüllten und der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung einerseits und auf der Grundlage der zuvor gemessenen Intensität der elektromagnetischen Strahlung, die aus der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung ausgekoppelt wird. Mit dem auf diese Weise ermittelten Korrekturfaktor können sämtliche Einflüsse der Schlauchleitung, insbesondere deren geometrische Abmessungen und Materialeigenschaften, auf die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils minimiert oder kompensiert werden.

Wenn die Konzentrationen eines Bestandteils von Blut im Rahmen einer extrakorporalen Blutbehandlung bestimmt werden soll, kann die Messung mit einer anderen Flüssigkeit als Blut in der Schlauchleitung vor der Blutbehandlung vorgenommen werden. Als eine andere Flüssigkeit als Blut bietet sich beispielsweise eine Spülflüssigkeit oder Dialysierflüssigkeit an, da die Schlauchleitungen einer Blutbehandlungs Vorrichtung vor der Durchführung der Blutbehandlung ohnehin mit einer Spülflüssigkeit, insbesondere isotonischen Kochsalzlösung, oder mit einer Dialysierflüssigkeit gespült werden. Grundsätzlich können aber auch andere Flüssigkeiten als eine Spülflüssigkeit oder Dialysierflüssigkeit verwendet werden.

Der Zusammenhang zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer mit Blut und der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung wird vorzugsweise durch eine mathematische Funktion beschrieben, die

in einem Speicher abgelegt werden kann. Anstelle einer mathematischen Funktion ist es aber auch möglich, eine Vielzahl von Wertepaaren festzulegen, die in einem Speicher abgelegt werden. Allein entscheidend ist, dass der Zusammenhang bekannt ist, um bei der weiteren Auswertung Berücksichtigung finden zu können.

Zur Bestimmung des Zusammenhangs zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer mit Blut gefüllten und der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung werden vorzugsweise eine Mehrzahl von unterschiedlichen Schlauchleitungen, die sich in den geometrischen Abmessungen und/oder den Materialeigenschaften unterscheiden, einerseits mit Blut und andererseits mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt, wobei jeweils die Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung gemessen wird. Aus den Messwerten wird dann der Zusammenhang bestimmt, der durch eine mathematische Funktion oder durch eine Vielzahl von Wertepaaren beschrieben wird.

Eine bevorzugte Ausführungsform sieht vor, den ermittelten Korrekturfaktor mit einem vorgegebenen Wert zu vergleichen. Wenn der Korrekturfaktor von dem vorgegebenen Wert um einen vorgegebenen Betrag abweichen sollte, kann daraus geschlossen werden, dass die verwendete Schlauchleitung um ein nicht mehr tolerierbares Maß von der idealen Schlauchleitung abweicht. Beispielsweise kann festgestellt werden, ob die Schlauchleitung für die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils mit der erforderlichen Genauigkeit noch geeignet ist. Wenn dies nicht der Fall ist, wird vorzugsweise ein Steuersignal erzeugt, mit dem beispielsweise ein Eingriff in die Steuerung der extrakorporalen Behandlungsvorrichtung, insbesondere Hämodialysemaschine, vorgenommen oder ein Alarm ausgelöst werden kann. Beispielsweise kann angezeigt werden, dass die verwendete Schlauchleitung zur Messung des Blutbestandteils ungeeignet ist und die Anzeige des entsprechenden Messwertes des Blutbestandteils kann verhindert werden.

Es kann vorkommen, dass die verwendete Schlauchleitung durch unsachgemäße Lagerung oder durch einen Produktionsfehler ihre optischen Eigenschaften verändert, beispielsweise durch Eintrübung. Auch solche Veränderungen können erfasst werden. Es ist auch

möglich, dass der Maschine der Typ der verwendeten Schlauchleitung beispielsweise durch Eingabe bekannt gemacht wird. Liegt der ermittelte Korrekturfaktor außerhalb eines Intervalls um einen für diese bekannte Schlauchleitung in der Maschine abgespeicherten Erwartungswerts für den Korrekturfaktor, kann auf einen Produktionsfehler oder eine unsachgemäße Lagerung geschlossen werden. In diesem Fall erfolgt eine entsprechende Warnung an das Bedienpersonal, beispielsweise durch eine Anzeige auf einem Display, und/oder Einriffe in die Maschinensteuerung können erfolgen.

Es ist grundsätzlich möglich, unterschiedlichen Schlauchleitungen verschiedene Korrekturfaktoren zuzuordnen. Wenn eine Zuordnung zwischen einem bestimmten Korrekturfaktor und einem bestimmten Schlauchleitungstyp besteht, kann von dem ermittelten Korrekturfaktor auf den verwendeten Schlauchleitungstyp geschlossen werden. Hierzu ist es lediglich erforderlich, den ermittelten Korrekturfaktor mit einem dem jeweiligen Schlauchleitungstyp zugeordneten Referenzwert zu vergleichen. Wenn der ermittelte Korrekturfaktor dem jeweiligen Referenzwert entspricht oder die Abweichung von dem Referenzwert innerhalb vorgegebener Grenzen liegt, wird darauf geschlossen, dass der jeweilige Schlauchleitungstyp verwendet wird. Folglich kann mit dem erfindungsgemäßen Verfahren auch auf den verwendeten Schlauchleitungstyp geschlossen werden.

Entsprechend können auch Fremdfabrikate erkannt werden, wenn sich der ermittelte Korrekturfaktor keinem bekannten Typ einer Schlauchleitung zuordnen lässt. Es ist auch möglich, dass bei Verwendung eines Fremdfabrikats nicht nur die Anzeige der Messwerte des bestimmten Blutbestandteils deaktiviert wird, sondern auch auf einem Speichermedium gespeichert wird, dass die Behandlung mit einer unbekannten Schlauchleitung durchgeführt worden ist.

Dieses Speichermedium kann beispielsweise eine Patientenkarte oder ein interner Speicher der Dialysemaschine, beispielsweise ein FLASH-Speicher, oder ein Speichermedium eines Zentralrechners, beispielsweise eine Festplatte, sein, welcher mit der Dialysemaschine verbunden ist und die Dialysebehandlung dokumentiert.

Die elektromagnetische Strahlung, mit der die dem Fachmann bekannte Messung der Intensität vorgenommen wird, liegt vorzugsweise nicht im sichtbaren Bereich des Lichts, d.h. außerhalb einer Wellenlänge von 380 nm bis 780 nm. Besonders bevorzugt ist eine Wellenlänge von 805 nm.

Für die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils ist grundsätzlich unerheblich, ob reflektierte, transmittierte und/oder gestreute elektromagnetische Strahlung gemessen wird. Entscheidend ist aber, dass die elektromagnetische Strahlung durch die Wandung der Schlauchleitung hindurchtritt.

Ein besonders bevorzugter Anwendungsfall ist die Bestimmung der Hämoglobinkonzentration. Zur Bestimmung der Hämoglobinkonzentration wird die Intensität der seitwärts gestreuten elektromagnetischen Strahlung gemessen. Ein derartiges Messverfahren ist beispielsweise in der WO 2008/000433 A I beschrieben.

Im Folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen im Einzelnen beschrieben.

Es zeigen:

- Fig. 1 eine Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung zusammen mit einer Vorrichtung zum Bestimmen der Konzentration eines Blutbestandteils, insbesondere die Hämoglobinkonzentration, in stark vereinfachter schematischer Darstellung,
- Fig. 2 die Mittel zum Ein- und Auskoppeln von elektromagnetischer Strahlung in stark vereinfachter schematischer Darstellung,
- Fig. 3 die Intensität der aus einer mit Blut gefüllten Schlauchleitung ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung in Abhängigkeit von der Hämoglobinkonzentration für eine Mehrzahl von unterschiedlichen Schlauchleitungen,

- Fig. 4 für eine Mehrzahl von unterschiedlichen Schlauchleitungen die Abhängigkeit der Intensität einer mit Blut gefüllten und der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung,
- Fig. 5 eine Tabelle zur Veranschaulichung der Effektivität der Korrektur bei einer bestimmten Konzentration des Blutbestandteils für unterschiedliche Schlauchleitungen und
- Fig. 6 eine Tabelle zur Veranschaulichung der Effektivität der Korrektur für eine Schlauchleitung bei unterschiedlichen Konzentrationen des Blutbestandteils.

Fig. 1 zeigt nur die für die Erfindung wesentlichen Komponenten einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung in stark vereinfachter schematischer Darstellung. Die extrakorporale Blutbehandlungs Vorrichtung, beispielsweise Dialysevorrichtung, verfügt über einen Dialysator oder Filter 1, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 unterteilt ist. Von dem Patienten führt eine arterielle Blutleitung 5 zu der Blutkammer, während von der Blutkammer eine venöse Blutleitung 6 abgeht, die zu dem Patienten führt. Eine in der arteriellen Blutleitung 5 angeordnete Blutpumpe 7 fördert das Blut im extrakorporalen Blutkreislauf I.

Das Dialysierflüssigkeitssystem II der Dialysevorrichtung ist nur andeutungsweise dargestellt. Es umfasst eine zu der Dialysierflüssigkeitskammer 4 führende Dialysierflüssigkeitszuführleitung 8 und eine von der Dialysierflüssigkeitskammer 4 abgehende Dialysierflüssigkeitsabführleitung 9.

Bei der arteriellen und venösen Blutleitung 5, 6 handelt es sich um Schlauchleitungen, die für elektromagnetische Strahlung, insbesondere für elektromagnetische Strahlung einer Wellenlänge, die nicht im sichtbaren Bereich von 380 nm bis 780 nm und besonders bevorzugt bei einer Wellenlänge von 805 nm liegt, zumindest teilweise durchlässig ist.

Darüber hinaus verfügt die Blutbehandlungsvorrichtung über eine zentrale Steuereinheit 10, mit der die einzelnen Komponenten, beispielsweise die Blutpumpe 7, gesteuert werden. Die erfindungsgemäße Vorrichtung 11 zum Bestimmen der Konzentration von bestimmten Blutbestandteilen im Blut des Patienten kann Bestandteil der extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung sein oder eine separate Einheit bilden. Wenn die erfindungsgemäße Vorrichtung 11 Bestandteil der Blutbehandlungsvorrichtung ist, kann sie von den Komponenten Gebrauch machen, die in der Blutbehandlungsvorrichtung ohnehin vorhanden sind.

Die Vorrichtung 11 zum Bestimmen der Konzentration eines Blutbestandteils verfügt über in Fig. 1 nur andeutungsweise dargestellte Mittel 12 zum Einkoppeln und Auskoppeln von elektromagnetischer Strahlung, die Bestandteil einer Messanordnung sind. Darüber hinaus verfügt die Vorrichtung 11 über eine Rechen- und Auswerteinheit 13, die über eine Datenleitung 14 mit der zentralen Steuereinheit 10 der Blutbehandlungsvorrichtung Daten austauschen kann.

Fig. 2 zeigt in stark vereinfachter schematischer Darstellung einen Schnitt durch die Messanordnung 15 mit den Mitteln 12 zum Einkoppeln (12A) und Auskoppeln (12B) von elektromagnetischer Strahlung. Eine derartige Messanordnung 15 für die Bestimmung der Konzentration eines Blutbestandteils, bspw. Hämoglobin, ist dem Fachmann bekannt. Die Messanordnung 15 weist eine Vorrichtung 16 zum Einspannen der Schlauchleitung 5 auf. Die Schlauchleitung 5 ist in der Vorrichtung 16 derart eingespannt, dass elektromagnetische Strahlung an planaren Grenzflächen 15A, 15B, 15C in die Schlauchleitung eintreten bzw. austreten kann. Die bekannten Messanordnungen erlauben die Messung von im Blut reflektierter, transmittierter oder gestreuter elektromagnetischer Strahlung. Die elektromagnetische Strahlung wird von einer oder mehreren Lichtemittern 12A, bspw. LED's, emittiert und von einem oder mehreren Lichtdetektoren, bspw. Fotodioden, empfangen. Es sind Messanordnungen mit vier Lichtemittern und acht Lichtdetektoren bekannt, um die optische Reflektion/Rückwärtsstreuung (BS), Transmission/Vorwärtsstreuung (FS) und/oder Seitwärtsstreuung (SS) erfassen zu können. Die Ausgangssignale der einzelnen Lichtdetektoren 12B können einzeln oder in Kombination ausgewertet werden, um den Blutbestandteil zu bestimmen. Nachfolgend

wird davon ausgegangen, dass nur die Seitswärtsstreuung (SS) erfasst wird, wobei das SS-Ausgangssignal des Lichtdetektors oder der Lichtdetektoren ausgewertet wird.

Die Konzentration von Hämoglobin (HB) als Blutbestandteil kann wie folgt gemessen werden:

$$Hb = A \cdot SS^{-B} \quad (\text{Gleichung 1})$$

wobei A und B Konstanten sind, die bei einer werkseitigen Kalibrierung der Messanordnung festgelegt werden. Die Konstanten A und B berücksichtigen nicht den Einfluss der Schlauchleitung auf die Bestimmung des Blutparameters.

Fig. 2 zeigt, dass die elektromagnetische Strahlung durch die Schlauchleitung 5 in das Blut eingekoppelt und durch die Schlauchleitung aus dem Blut ausgekoppelt wird. Folglich tritt die elektromagnetische Strahlung zweimal durch die Wand der Schlauchleitung hindurch. Da die Schlauchleitung das Licht absorbiert und streut, wird die Messung verfälscht. Je dicker die Schlauchwand ist, desto kleiner ist das Volumen an Blut, das die elektromagnetische Strahlung absorbiert. Folglich wird die gemessene Intensität der aus der Schlauchleitung ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung mit zunehmender Wandstärke größer und mit abnehmender Wandstärke kleiner. Neben den geometrischen Abmessungen üben auch die Oberflächenbeschaffenheit der Schlauchleitung sowie die Materialeigenschaften oder das verwendete Sterilisationsverfahren einen Einfluss auf die Messung des Blutbestandteils aus.

Fig. 3 zeigt die Abhängigkeit der Signalamplitude des SS-Signals von der Hämoglobinkonzentration für unterschiedliche Schlauchleitungen, die sich in der Wandstärke unterscheiden. Die erste Schlauchleitung hat eine Wandstärke von 1,16 mm, die zweite Schlauchleitung 1,31 mm und die dritte Schlauchleitung 1,44 mm. Es zeigt sich, dass mit zunehmender Wandstärke die Signalamplitude des SS-Signals zunimmt. Eine Toleranz von +/- 0,1 der Schlauchwandstärke führt zu einem Hb-Messfehler von ca. +/- 0,5 g/dl.

Die Rechen- und Auswerteinheit 13 der erfindungsgemäßen Vorrichtung 11 zur Bestimmung der Konzentration eines Blutbestandteils, insbesondere Hämoglobin (Hb), weist zur Minimierung oder Kompensierung des Einflusses der Schlauchleitung auf die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils eine Einrichtung 13A zur Bestimmung eines Korrekturfaktors k auf. Die Hämoglobinkonzentration wird in der Rechen- und Auswerteinheit 13 wie folgt bestimmt:

$$Hb = k \cdot A \cdot SS^B \quad (\text{Gleichung 2})$$

Nachfolgend wird die Berechnung des Korrekturfaktors k in der Auswert- und Recheneinheit 13 im Einzelnen beschrieben.

Zunächst wird für eine Mehrzahl von Schlauchleitungen die Abhängigkeit der Intensität der aus einer mit Blut gefüllten Schlauchleitung ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung von der Intensität der elektromagnetischen Strahlung bestimmt, die aus derselben mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung ausgekoppelt wird. Die Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung ist proportional zu dem mit der Messanordnung gemessenen SS-Signal. Die Festlegung dieses Zusammenhangs erfolgt für eine vorgegebene Konzentration des Blutbestandteils.

Fig. 4 zeigt die Signalamplitude des gemessenen SS-Signals bei einer mit Blut gefüllten Schlauchleitung als Funktion der gemessenen Signalamplitude des SS-Signals, wenn dieselbe Schlauchleitung mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist die Flüssigkeit eine isotonische Kochsalzlösung (NaCl). Die vorgegebene Konzentration des Hämatokrit des Bluts ist bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel 11 g/dl.

Die einzelnen Schlauchleitungen unterscheiden sich in den geometrischen Abmessungen, insbesondere der Wandstärke und/oder den Materialeigenschaften und/oder den Sterilisationsverfahren. Zur Festlegung des Zusammenhangs zwischen den beiden Signalamplituden wird jede Schlauchleitung mit Blut und NaCl gefüllt, wobei das SS-Signal bei der mit Blut gefüllten und das SS-Signal bei der mit NaCl gefüllten Schlauchleitung gemessen wird.

Der in Fig. 4 dargestellte Zusammenhang wird durch die nachfolgende Gleichung beschrieben:

$$SS_{NaCl \rightarrow Hb11} = m \cdot SS_{NaCl} + n \quad (\text{Gleichung 3})$$

wobei SS_{NaCl} das bei NaCl gemessene SS-Signal, $SS_{NaCl \rightarrow Hb11}$ das bei Blut gemessene SS-Signal und m , n Konstanten sind, die Steigung und Offset der durch die Messwerte gelegten Geraden angeben. Aus den Messwerten werden die Konstanten m und n bestimmt, die in dem Speicher gespeichert werden.

Die Konstanten der Gleichung (3) sind in einem Speicher der Rechen- und Auswerteinheit 13 gespeichert, so dass die Rechen- und Auswerteinheit 13 nach Gleichung (3) aus der Signalamplitude des bei der mit NaCl gefüllten Schlauchleitung gemessenen Signals die Signalamplitude des Signals berechnen kann, die gemessen wird, wenn die Schlauchleitung mit Blut gefüllt ist, wobei die Hämatokritkonzentration $Hb = 11$ g/dl ist.

Die Rechen- und Auswerteinheit 13 berechnet nunmehr den Korrekturfaktor k wie folgt. Vor Beginn der Blutbehandlung wird während der Spülphase, in der die Blutleitung 5 mit einer Spülflüssigkeit, insbesondere isotonische Kochsalzlösung, oder Dialysierflüssigkeit gespült wird, mit der Messanordnung 15 die Signalamplitude SS_{NaCl} gemessen. Der Messwert SS_{NaCl} wird in dem Speicher der Rechen- und Auswerteinheit 13 abgelegt. Die Rechen- und Auswerteinheit 13 berechnet aus dem Messwert SS_{NaCl} nach Gleichung (3) mit den gespeicherten Konstanten m , n die Signalamplitude $SS_{NaCl \rightarrow Hb11}$.

Mit Gleichung (1) wird für $Hb = 11$ g/dl der Wert der Signalamplitude SS_{Hb11} berechnet, wobei die in einer werkseitigen Kalibriermessung ermittelten Parameter A und B , die nicht den Einfluss der Schlauchleitung auf die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils berücksichtigen, aus dem Speicher der Rechen- und Auswerteinheit 13 ausgelesen werden.

Nachdem die Werte für die Signalamplituden $SS_{NaCl \rightarrow Hb11}$ und SS_{Hb11} bekannt sind, berechnet die Rechen- und Auswerteinheit 13 den Korrekturfaktor k wie folgt

$$k = \frac{A \cdot SS_{Hb11}^{-B}}{A \cdot SS_{NaCl \rightarrow Hb11}^{-B}} = \left(\frac{SS_{Hb11}}{SS_{NaCl \rightarrow Hb11}} \right)^{-B}$$

(Gleichung 4)

Der berechnete Korrekturfaktor k wird in der Rechen- und Auswerteinheit 13 mit einem vorgegebenen Wert verglichen, wobei die Rechen- und Auswerteinheit feststellt, ob der Korrekturfaktor von dem vorgegebenen Wert um einen vorgegebenen Betrag abweicht.

Im vorliegenden Ausführungsbeispiel stellt die Rechen- und Auswerteinheit 13 fest, ob der Korrekturfaktor $k = 1$, $k < 1$ oder $k > 1$ ist. Wenn der Korrekturfaktor $k = 1$ ist, entspricht die verwendete Schlauchleitung der Standardreferenz-Schlauchleitung. Wenn der Korrekturfaktor kleiner oder größer 1 ist, entspricht die Schlauchleitung nicht der Standardreferenz-Schlauchleitung. Wenn der Betrag der Differenz zwischen dem Korrekturfaktor und 1 größer als ein vorgegebener Wert, bspw. 0,2 ist, stellt die Rechen- und Auswerteinheit 13 fest, dass die Abweichungen zur Standardreferenz-Schlauchleitung groß sind. In diesem Fall erzeugt die Rechen- und Auswerteinheit 13 ein Steuersignal, das die zentrale Steuereinheit 10 der Blutbehandlungs Vorrichtung über die Datenleitung 14 empfängt. Die zentrale Steuereinheit 10 kann dann einen Eingriff in die Steuerung der extrakorporalen Blutbehandlungs Vorrichtung, insbesondere Hämodialysevorrichtung, vornehmen. Darüber hinaus kann ein Alarm gegeben werden. Beispielsweise kann angezeigt werden, dass die verwendete Schlauchleitung zur Messung des Blutbestandteils ungeeignet ist und die Anzeige des entsprechenden Messwertes des Blutbestandteils kann verhindert werden.

Nach dem Spülen der Blutleitungen mit einer Spülflüssigkeit oder Dialysierflüssigkeit wird die Blutbehandlung durchgeführt. Während der Blutbehandlung sind die Schlauchleitungen mit Blut gefüllt.

Die Konzentration eines Bestandteils im Blut, insbesondere des Hämoglobins, wird während der Blutbehandlung nach der folgenden Gleichung berechnet

$$Hb = \left(\frac{SS_{Hb11}}{SS_{NaCl \rightarrow Hb11}} \right)^{-B} \cdot A \cdot SS^{-B}$$

(Gleichung 5)

Nach Umformung ergibt sich

$$Hb = A \cdot (a \cdot SS)^{-B}$$

(Gleichung 6)

$$\alpha = \frac{SS_{Hb11}}{SS_{NaCl \rightarrow Hb11}}$$

(Gleichung 7)

Die Konzentration des Hämoglobins wird während der Blutbehandlung von der Rechen- und Auswertereinheit 13 nach Gleichung (5) oder den Gleichungen (6) und (7) fortlaufend berechnet und auf einer Anzeigeeinheit 13B angezeigt.

Die Tabelle in Fig. 5 zeigt das Ergebnis der Korrektur. Die Tabelle zeigt die Effektivität der Korrektur bei zehn verschiedenen Schlauchleitungen, die sich in der Wandstärke, den Materialeigenschaften (Weichmacher) und den verwendeten Sterilisationsverfahren voneinander unterscheiden, wobei für die Konzentration des Hämoglobins ein fester Wert von 11 g/dl angenommen wird. Es zeigt sich, dass mit der Korrektur der Einfluss der Schlauchleitung auf die Bestimmung des Hämoglobins um mindestens 42 % verbessert wird. Für die Schlauchleitungen mit den Bezeichnungen 08A2173 und 08A3206 wird

keine Korrektur vorgenommen, da der Korrekturfaktor mit $k = 0,9917$ und $k = 0,9833$ nur geringfügig von dem Korrekturfaktor $k = 1$ abweicht. Wenn $1,05 \geq k \geq 0,95$ ist, wird eine Korrektur nicht durchgeführt, da eine Korrektur nicht notwendig ist.

Die Tabelle in Fig. 6 zeigt die Effektivität der Korrektur für nur eine Schlauchleitung, wobei die Konzentration des Hämoglobins zwischen 8,4 g/dl und 13,9 g/dl liegt. Es zeigt sich, dass die Effektivität der Korrektur in dem Hb-Bereich von 8,4 g/dl und 13,9 g/dl nicht konstant ist. In der Praxis wird eine Konzentration des Hämoglobins angestrebt, die zwischen 10 bis 12 g/dl liegt. In diesem Bereich liegt die Verbesserung bei durchschnittlich 64 %.

Patentansprüche:

1. Verfahren zum Bestimmen der Konzentration eines Bestandteils von Blut in einer Schlauchleitung, insbesondere einer Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, wobei elektromagnetische Strahlung durch die Schlauchleitung in das Blut eingekoppelt und die durch die Schlauchleitung aus dem Blut ausgekoppelte elektromagnetische Strahlung gemessen wird, und auf der Grundlage eines die Abhängigkeit der Konzentration des Blutbestandteils von der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung beschreibenden Zusammenhangs die Konzentration des Blutbestandteils bestimmt wird,

dadurch gekennzeichnet,

dass ein Korrekturfaktor für den Einfluss der Schlauchleitung auf die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils ermittelt wird, und die Konzentration des Blutbestandteils auf der Grundlage des die Abhängigkeit der Konzentration des Blutbestandteils von der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung beschreibenden Zusammenhangs unter Berücksichtigung des Korrekturfaktors bestimmt wird,

dass zur Bestimmung des Korrekturfaktors der Zusammenhang zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer Schlauchleitung, die mit Blut gefüllt ist, das den Blutbestandteil in einer bestimmten Konzentration enthält, und der Schlauchleitung, die mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist, bestimmt wird,

dass die Schlauchleitung mit der anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt und die Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung gemessen wird, und dass der Korrekturfaktor auf der Grundlage des ermittelten Zusammenhangs zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei

einer Schlauchleitung, die mit Blut gefüllt ist, und der Schlauchleitung, die mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist, und auf der Grundlage der gemessenen Intensität der elektromagnetischen Strahlung, die aus der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung ausgekoppelt wird, bestimmt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Zusammenhang zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer Schlauchleitung, die mit Blut gefüllt ist, das den Blutbestandteil in einer bestimmten Konzentration enthält, und der Schlauchleitung, die mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist, durch eine mathematische Funktion beschrieben wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass zur Bestimmung des Zusammenhangs zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer Schlauchleitung, die mit Blut gefüllt ist, das den Blutbestandteil in einer bestimmten Konzentration enthält, und der Schlauchleitung, die mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist, eine Mehrzahl von unterschiedlichen Schlauchleitungen mit Blut gefüllt werden, wobei jeweils die Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung gemessen wird, und die Schlauchleitungen mit der anderen Flüssigkeit gefüllt werden, wobei jeweils die Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung gemessen wird, und der Zusammenhang aus den Messwerten bestimmt wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Korrekturfaktor mit einem vorgegebenen Wert verglichen wird, wobei ein Steuersignal erzeugt wird, wenn der Korrekturfaktor von dem vorgegebenen Wert um einen vorgegebenen Betrag abweicht.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die andere Flüssigkeit als Blut, mit der die Schlauchleitung gefüllt wird, eine Dialysierflüssigkeit oder eine Spülflüssigkeit, insbesondere eine isotonische

Kochsalzlösung, ist.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die elektromagnetische Strahlung eine Wellenlänge hat, die bevorzugt nicht im sichtbaren Bereich von 380 nm bis 780 nm liegt und besonders bevorzugt bei 805 nm liegt.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Blutbestandteil Hämoglobin ist
8. Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils von Blut in einer Schlauchleitung, insbesondere einer Schlauchleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, mit

Mitteln (12A) zum Einkoppeln von elektromagnetischer Strahlung durch die Schlauchleitung in das Blut,

Mitteln (12B) zum Messen der durch die Schlauchleitung aus dem Blut ausgekoppelten elektromagnetische Strahlung,

einer Rechen- und Auswerteinheit (13), die derart ausgebildet ist, dass auf der Grundlage eines die Abhängigkeit der Konzentration des Blutbestandteils von der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung beschreibenden Zusammenhangs die Konzentration des Blutbestandteils bestimmt wird,

dadurch gekennzeichnet,

die Rechen- und Auswerteinheit (13) eine Einrichtung (13A) zur Bestimmung eines Korrekturfaktors für den Einfluss der Schlauchleitung auf die Bestimmung der Konzentration des Blutbestandteils aufweist,

wobei die Einrichtung (13A) zur Bestimmung eines Korrekturfaktors Mittel zum

Festlegen des Zusammenhangs zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer Schlauchleitung, die mit Blut gefüllt ist, das den Blutbestandteil in einer bestimmten Konzentration enthält, und der Schlauchleitung, die mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist, aufweist,

und wobei die Einrichtung (13A) zur Bestimmung des Korrekturfaktors derart ausgebildet ist,

dass der Korrekturfaktor auf der Grundlage des ermittelten Zusammenhangs zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer Schlauchleitung, die mit Blut gefüllt ist, und der Schlauchleitung, die mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist, und auf der Grundlage der gemessenen Intensität der elektromagnetischen Strahlung, die aus der mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllten Schlauchleitung ausgekoppelt wird, bestimmt wird.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Rechen- und Auswertereinheit (13) derart ausgebildet ist, dass der Zusammenhang zwischen der Intensität der ausgekoppelten elektromagnetischen Strahlung bei einer Schlauchleitung, die mit Blut gefüllt ist, das den Blutbestandteil in einer bestimmten Konzentration enthält, und der Schlauchleitung, die mit einer anderen Flüssigkeit als Blut gefüllt ist, durch eine mathematische Funktion beschrieben wird.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Rechen- und Auswertereinheit (13) derart ausgebildet ist, dass der Korrekturfaktor mit einem vorgegebenen Wert verglichen wird, wobei ein Steuersignal erzeugt wird, wenn der Korrekturfaktor von dem vorgegebenen Wert um einen vorgegebenen Betrag abweicht.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die andere Flüssigkeit als Blut, mit der die Schlauchleitung gefüllt wird, eine

Dialysierflüssigkeit oder eine Spülflüssigkeit, insbesondere eine isotonische Kochsalzlösung, ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die elektromagnetische Strahlung eine Wellenlänge hat, die bevorzugt nicht im sichtbaren Bereich von 380 nm bis 780 nm liegt und besonders bevorzugt bei 805 nm liegt.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Blutbestandteil Hämoglobin ist.
14. Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung mit einem extrakorporalen Blutkreislauf (I) und einem Dialysierflüssigkeitssystem (II), wobei der extrakorporale Blutkreislauf eine venöse und eine arterielle Schlauchleitung (5, 6) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass die extrakorporale Blutbehandlungs Vorrichtung eine Vorrichtung zur Bestimmung der Konzentration eines Bestandteils von Blut nach einem der Ansprüche 8 bis 13 aufweist.

1 / 3

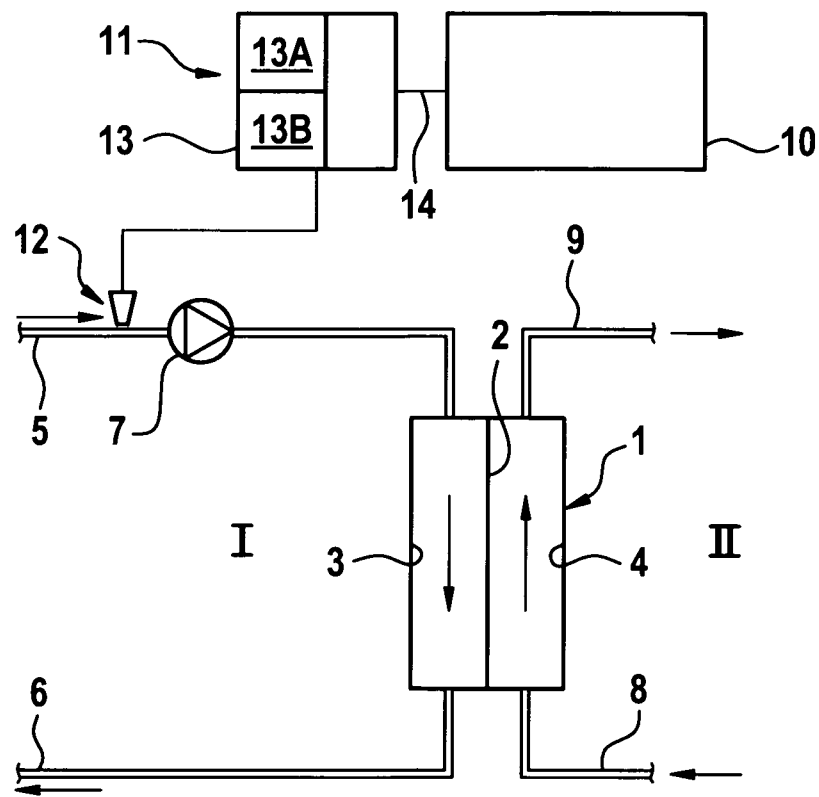


Fig. 1

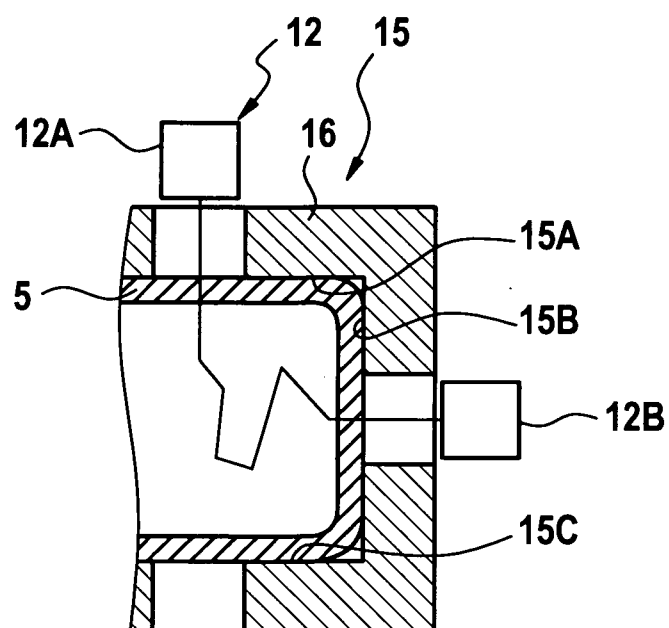


Fig. 2

2 / 3

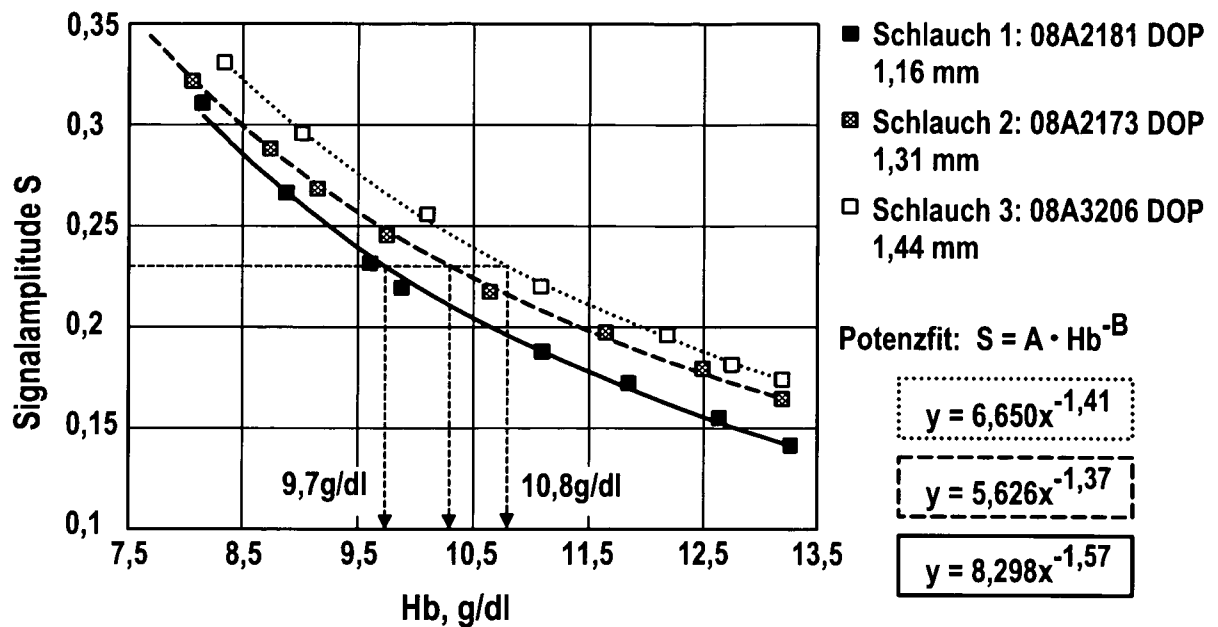


Fig. 3

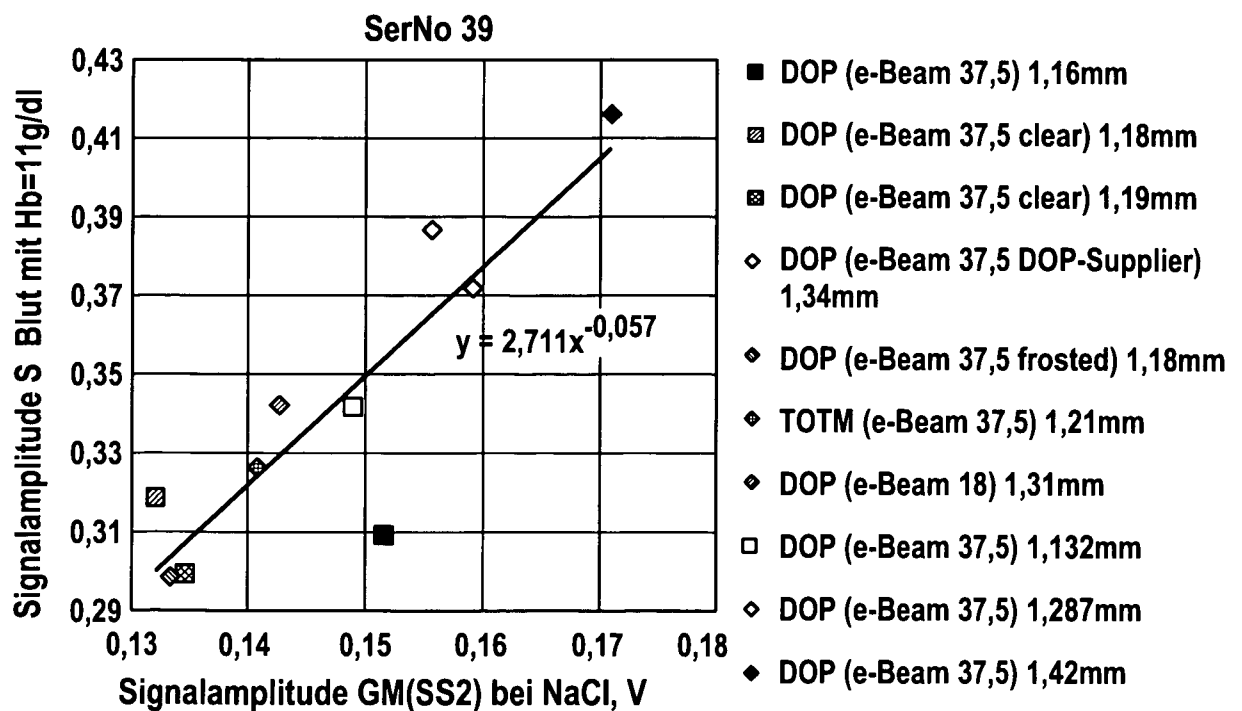


Fig. 4

3 / 3

Schlauch- bez.	Wand- stärke, mm	Weich- macher	Sterilisation, e-Beam	Hb- Fehler	Korrektur- faktor, k	Hb- Fehler, mit k	Verbes- serung (grün)	Verbes- serung in %
08A2181	1,166	DOP	37,5kGy	1,4526	0,8281	0,6880	0,7647	53
08A2173	1,29	DOP	37,5kGy	0,0028	0,9917	0,0938	0,0910	
08A3206	1,423	DOP	37,5kGy	0,1240	0,9833	0,3052	0,1812	
08A2181	1,16	DOP	37,5kGy	2,2093	0,9004	0,8941	1,3153	60
08A3205	1,18	DOP	37,5kGy, clear	1,9012	0,8453	0,0941	1,8071	95
08A3275	1,19	DOP	37,5kGy, clear	2,6905	0,8121	0,1184	2,5720	96
08A3093	1,34	DOP	37,5kGy, DOP-	0,2102	0,9703	0,1226	0,0877	42
08A3274	1,18	DOP	37,5kGy, frosted	2,4706	0,8529	0,4887	1,9819	80
07A3062	1,21	TOTM	37,5kGy	1,1151	0,8674	0,4913	0,6237	56
08A2173	1,31	DOP	18kGy	1,4424	0,9230	0,4841	0,9583	66

Fig. 5

	Hb-Richtig, g/dl	Hb-Fehler, g/dl		Verbesserung in %
		Vor der Korrektur	Nach der Korrektur	
Schlauch 1	13,87	1,83	0,87	53
	13,00	1,61	0,90	44
	12,40	1,59	0,81	49
	12,00	1,61	0,73	55
	11,37	1,84	0,43	77
	10,93	1,53	0,61	60
	9,94	1,47	0,49	67
	9,63	1,30	0,57	56
	9,33	1,22	0,59	52
	8,97	0,97	0,74	24
	8,35	0,85	0,73	14

Fig. 6